

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

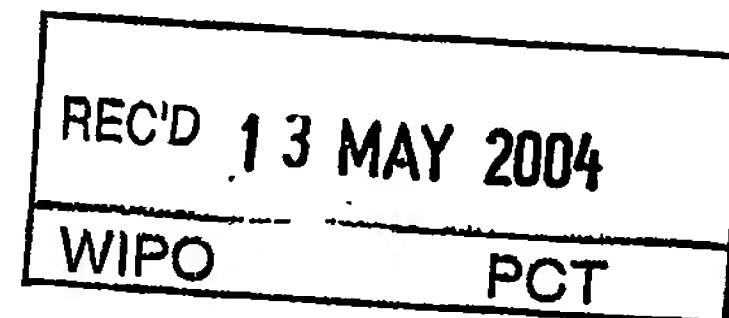
22. 3. 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2003年 4月 4日

出願番号
Application Number: 特願2003-101153
[ST. 10/C]: [JP 2003-101153]



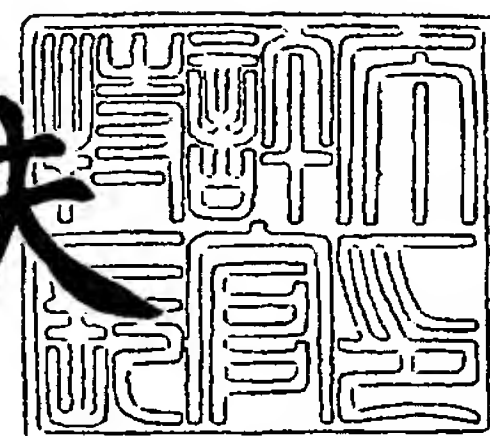
出願人
Applicant(s): 株式会社ジェイ・エム・エス

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 4月23日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

出証番号 出証特2004-3034852

【書類名】 特許願

【整理番号】 R7711

【提出日】 平成15年 4月 4日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 5/158

【発明者】

【住所又は居所】 広島県三次市四拾貫町山家 3 5 0 株式会社ジェイ・エム・エス 三次工場内

【氏名】 森脇 邦治

【発明者】

【住所又は居所】 広島県三次市四拾貫町山家 3 5 0 株式会社ジェイ・エム・エス 三次工場内

【氏名】 本郷 奨

【発明者】

【住所又は居所】 広島県三次市四拾貫町山家 3 5 0 株式会社ジェイ・エム・エス 三次工場内

【氏名】 清野 隆史

【特許出願人】

【識別番号】 000153030

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【代理人】

【識別番号】 110000040

【氏名又は名称】 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ

【代表者】 池内 寛幸

【電話番号】 06-6135-6051

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 139757

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0107389

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 翼付きシールドを有する医療用針装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 略円筒状のシールド筒の先端側に一对の翼部を有する翼付きシールドと、前記シールド筒の内腔に軸方向に移動可能なように挿入されたハブと、前記ハブの先端部に装着された針管とを備え、前記ハブの後端部に輸液チューブを接続可能で、前記針管の先端は前記シールド筒の内腔に収納可能である医療用針装置において、

前記針管が前記シールド筒の先端から突出して前記シールド筒に係止された状態で、前記シールド筒の軸方向における少なくとも一部において屈曲可能であることを特徴とする翼付きシールドを有する医療用針装置。

【請求項 2】 前記ハブの少なくとも一部は可撓性を有する材料からなる請求項 1 に記載の医療用針装置。

【請求項 3】 前記ハブは、前記針管が前記シールド筒の先端から突出して前記シールド筒に係止された状態で、前記シールド筒の軸方向における先端部の一部に対応する長さである請求項 1 に記載の医療用針装置。

【請求項 4】 前記シールド筒は可撓性を有する材料からなる請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の医療用針装置。

【請求項 5】 前記シールド筒が伸縮可能に構成された伸縮部を有し、前記伸縮部を伸縮させることにより、前記針管を前記シールド筒の軸方向に移動させることが可能であり、前記伸縮部において前記シールド筒および前記ハブが屈曲可能である請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の医療用針装置。

【請求項 6】 前記伸縮部が、塑性加工された蛇腹構造を有する請求項 5 に記載の医療用針装置。

【請求項 7】 前記シールド筒とその内腔に位置する前記ハブとを共に屈曲させたときに、屈曲部分における最小の曲率半径を 3 mm 以下にすることが可能である請求項 1 に記載の医療用針装置。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、翼付き医療用針装置、特に、使用後に針管を安全に収容できる誤穿刺防止用の翼付きシールドを有する医療用針装置に関する。

【0002】**【従来の技術】**

翼付き医療用針装置は、輸液や輸血、体外血液循環等の処置の際に広く使用され、その例として、図8(a)に示すような翼付留置針が知られている。この翼付留置針は、針管31が翼部32を有するハブ33の先端部に保持され、ハブ33の後端部に輸液用チューブ34が接続可能な構造を有する。35は針管31に装着された針キャップである。輸液を行う時には、翼部32を患者の腕等に接着テープ等により固定して、針管31の穿刺状態を保持する。

【0003】

一方、医療施設において、注射針や穿刺針等の誤穿刺による汚染・感染が問題となっている。特に最近ではB型肝炎、C型肝炎やHIV（ヒト免疫不全ウイルス）等が社会的に広く取り上げられてきたため、誤穿刺等の偶発的な事故を積極的に防止するための手段が要望されている。誤穿刺を防止するために、円筒状のシールドを注射針に対してスライド可能に設けた構造が知られている。つまり、円筒状シールドをスライドさせることにより、注射針が露出した状態と、シールド内に収納された状態とをとることが可能であり、注射針や穿刺針を使用後に廃棄する際には、針管をシールド内にスライドさせて収納可能である。

【0004】

さらに、誤穿刺防止構造を翼付き注射針装置に適用した構造が、例えば特許文献1～3に記載されている。そのような翼付き注射針装置は、スライド可能な円筒状のシールドの外周面に翼が取り付けられ、翼はシールドとともに注射針の外側をスライドする。注射針の使用後は、誤穿刺防止のために、シールドをスライドさせて注射針の先端を覆うことができる。

【0005】**【特許文献1】**

特公平6-7861号公報

【0006】

【特許文献2】

特開平5-300942号公報

【0007】

【特許文献3】

米国特許第4, 170, 933号明細書

【0008】

【発明が解決しようとする課題】

翼付き留置針を留置する時には、上述のように翼部32を固定するだけでなく、図8(b)に示すように、チューブ34を曲線状に撓ませて曲げる（屈曲させる）場合がある。例えば、通常の翼付き留置針の場合、チューブの余った部分を翼部の後方で巻回した状態で、粘着テープにより患者の皮膚に仮止めされることが多い。

【0009】

これに対して、上記従来の誤穿刺防止機能を持った翼付シールドを有する医療用針装置の場合、シールド部分の屈曲可能性は考慮されていない。むしろ、誤穿刺防止機能のためには剛性が高い方が良いので、通常、シールド部分で屈曲させることは不可能である。そのため、上述のように穿刺状態で屈曲させることが可能な箇所は、翼付シールドの後部におけるチューブ部分のみであり、針装置のかなり後方にならざるを得ない。しかしながら処理の便宜を考慮すれば、翼部の近傍で屈曲可能であることが望ましい。

【0010】

本発明は、針管に十分近い位置で屈曲させることが可能な翼付シールドを有する医療用針装置を提供することを目的とする。

【0011】

【課題を解決するための手段】

本発明の医療用針装置は、略円筒状のシールド筒の先端側に一对の翼部を有する翼付きシールドと、前記シールド筒の内腔に軸方向に移動可能なように挿入されたハブと、前記ハブの先端部に装着された針管とを備え、前記ハブの後端部に

輸液チューブを接続可能で、前記針管の先端は前記シールド筒の内腔に収納可能である。そして、前記針管が前記シールド筒の先端から突出して前記シールド筒に係止された状態で、前記シールド筒の軸方向における少なくとも一部において屈曲可能である。

【 0 0 1 2 】

【発明の実施の形態】

本発明の医療用針装置は、針管を保持するハブが翼付シールドの内腔に装着された構造を有し、針管がシールド筒の先端から突出した状態で、シールド筒の一部において共に屈曲可能であることが特徴である。それにより、穿刺状態において、針管に十分近い位置で翼付シールドを屈曲させて、他の針装置を適切な部位に容易に穿刺可能である。

【 0 0 1 3 】

ハブは、その少なくとも一部を可撓性を有する材料により形成することができる。あるいは、ハブは、針管がシールド筒の先端から突出してシールド筒に係止された状態で、シールド筒の軸方向における先端部の一部に対応する長さである構成とすることもできる。

【 0 0 1 4 】

シールド筒を可撓性を有する材料により形成することができる。

【 0 0 1 5 】

上記のように屈曲可能とするために、シールド筒が伸縮可能に構成された伸縮部を有し、伸縮部を伸縮させることにより、針管をシールド筒の軸方向に移動させることが可能で、伸縮部においてシールド筒およびハブが屈曲可能である構成としてもよい。伸縮部は、塑性加工された蛇腹構造とすることが好ましい。

【 0 0 1 6 】

シールド筒とその内腔に位置するハブとを共に屈曲させたときに、屈曲部分における最小の曲率半径を 3 mm 以下にすることが可能であることが好ましい。

【 0 0 1 7 】

以下に、本発明の実施の形態について、図面を参照して説明する。

【 0 0 1 8 】

(実施の形態 1)

図 1 は、本発明の実施の形態 1 における医療用針装置の平面図である。1 は針管であり、樹脂製のハブ 2 の先端部に固定されている。ハブ 2 の後端部にはチューブ 3 が接続されている。4 は翼付きシールドであり、樹脂製の略円筒形状を有するシールド筒 4 a と、左右の翼部 5、6 からなる。シールド筒 4 a の内腔に針管 1 およびハブ 2 が挿入されて、軸方向に移動可能である。左右の翼部 5、6 は、シールド筒 4 a の先端部、すなわち針管 1 が突出する側の端部に設けられている。翼部 5、6 は、各々シールド筒 4 a の外周面の両側部に結合し、シールド筒 4 a の軸を中心として互いに対称な形状を有する。シールド筒 4 a およびハブ 2 は、可撓性を有する樹脂材料で形成されている。

【0019】

図 1 に示される状態は、針管 1 がシールド筒 4 a から突出して穿刺可能であり、シールド筒 4 a およびハブ 2 が曲線状に屈曲された状態である。このように、シールド筒 4 a とハブ 2 は、軸方向における少なくとも一部において共に屈曲可能である。屈曲可能とするために、シールド筒 4 a およびハブ 2 は、十分な可撓性を有するように構成される。ハブ 2 の屈曲部は、薬液の流れの円滑性を確保するために、鋭角に折れ曲がるのではなく、曲線状に屈曲可能であることが望ましい。この構成により、針管 1 に十分近い位置で医療用針装置を屈曲可能である。シールド筒 4 a およびハブ 2 の可撓性は、使用形態に要求される屈曲の程度に応じて設定されれば良いが、通常、屈曲部における最小の曲率半径を 3 mm 以下にすることが可能であれば、実用上の要求を満足できる。

【0020】

この医療用針装置の軸方向の断面構造が図 2 に示される。シールド筒 4 a 先端部の左右の側壁には、貫通孔 9、10 が形成されている。翼部 5、6 には、それぞれ貫通孔 9、10 に対応する翼突起 7、8 が形成されている。またシールド筒 4 a の後端部内周面には、後端係止部 11 が形成されている。後端係止部 11 は、径小部 11 a、および内方環状突起 11 b を含む構造である。内方環状突起 11 b は径小部 11 a に対して所定の間隔を設けて配置され、それにより環状溝 11 c が形成されている。

【 0 0 2 1 】

ハブ 2 は、その先端部に形成された保持部 2 a と、後端部に形成された規制部 2 b とを有する。ハブ 2 の外径は、シールド筒 4 a の径小部 1 1 a および内方環状突起 1 1 b の内径よりも小さい。ハブ 2 の規制部 2 b の外径は、シールド筒 4 a の径小部 1 1 a の内径よりも大きい。従って、規制部 2 b により形成された段差部とシールド筒 4 a の径小部 1 1 a の当接により、シールド筒 4 a の先端の向きへのハブ 2 の移動が規制される。ハブ 2 の保持部 2 a の径は、シールド筒 4 a の内方環状突起 1 1 b の内径よりも大きい。ハブ 2 の先端部には、針キャップ 1 2 を装着することにより、針管 1 を覆うことができる。

【 0 0 2 2 】

ハブ 2 に翼付きシールド 4 を装着する際には、ハブ 2 をシールド筒 4 a の先端から挿入して基端側に移動させる。まず規制部 2 b が後端係止部 1 1 に当接する。規制部 2 b の後端側には図示されるようにテーパが設けられているので、樹脂の柔軟性により、後端係止部 1 1 を容易に通過する。その結果、図 2 に示される状態になる。図 2 におけるハブ 2 は使用位置にあり、針管 1 がシールド筒 4 a の先端から所定長さ突出した状態にある。上述のようにこの状態では、針管 1 が更に軸方向先端側へ移動することが、規制部 2 b と径小部 1 1 a の係合により阻止されている。

【 0 0 2 3 】

通常、医療用針装置は図 2 の状態で使用に供される。穿刺操作は、翼部 5、6 を把持して行われる。翼部 5、6 をシールド筒 4 a の外表面に沿って上方に持ち上げて重ね合わせて把持すると、翼突起 7、8 が貫通孔 9、1 0 に挿入され、シールド筒 4 a の壁を貫通して内腔に突出する。その結果、ハブ 2 の保持部 2 a の後部に形成された段差部に翼突起 7、8 の先端部が当接する。それにより、ハブ 2 の後方への移動が阻止され、針管 1 が翼付きシールド 4 に保持された状態になる。この操作に際して、両翼部 5、6 を指で挟み押圧することにより、穿刺操作に十分な力で針管 1 を保持することができる。

【 0 0 2 4 】

使用後に医療用針装置を廃棄する際には、誤穿刺防止のために、図 3 に示すよ

うに針管 1 をシールド筒 4 a 内に収納する。図 2 の状態からハブ 2 をシールド筒 4 a の後端方向に移動させると、まず保持部 2 a が内方環状突起 1 1 b に当接する。保持部 2 a は、図 3 に示されるように後部にテーパを有し、さらにハブ 2 を強制的に移動させることにより、容易に内方環状突起 1 1 b を通過することができる。保持部 2 a が内方環状突起 1 1 b を通過すると、保持部 2 a が環状溝 1 1 c に係合する。その係合により、シールド筒 4 a 内でのハブ 2 の軸方向移動が阻止され、針管 1 がシールド筒 4 a 内に収納された状態が保持される。このような保持構造は一例であり、針管 1 をシールド筒 4 a 内に保持するために他の構造を用いることもできる。

【0025】

(実施の形態 2)

実施の形態 2 における翼付きシールドを有する医療用針装置を図 4 に示す。針管 2 1 は、円筒状のハブ 2 2 の内腔に保持されている。ハブ 2 2 は、針管 2 1 側に位置する径小部 2 2 a とその後部の径大部 2 2 b とからなる。針管 2 1 は径小部 2 2 a に嵌合することにより保持されている。径大部 2 2 b には、連結管 2 3 の一端部が嵌合している。連結管 2 3 の他端部は円筒状の接続具 2 4 の径大部 2 4 a に嵌合している。従って、連結管 2 3 を介して、ハブ 2 2 と接続具 2 4 とが連結された構造をなしている。接続具 2 4 の径小部 2 4 b には、チューブ 2 5 が嵌装されている。以上のようにして、チューブ 2 5 から針管 2 1 まで、一体となった連通孔が形成されている。ハブ 2 2 は、可撓性を有する樹脂材料で形成されている。

【0026】

2 6 は円筒状をなす前部シールド筒であり、その内腔を針管 2 1 が移動可能である。翼 2 7 は中央の円筒部で前部シールド筒 2 6 に装着され、前部シールド筒 2 6 の外周を回動可能である。翼 2 7 の針管 2 1 先端方向への移動は、前部シールド筒 2 6 の外周面に設けた外周段部 2 6 a により阻止されている。また、翼 2 7 の針管 2 1 基端方向への移動は、前部シールド筒 2 6 の後部に固定された翼ストッパー 2 8 に阻止されている。

【0027】

29はポリエチレン製の蛇腹構造を有する伸縮部材であり、その一端部は翼ストッパー29の外周に嵌装され固定され、他端部は接続具24の径大部24aの外周に嵌装され固定されている。伸縮部材29および前部シールド筒26によりシールド筒が構成されている。伸縮部材29の伸縮によって、前部シールド筒26は針管21の外側を移動できる。それにより、針管21を前部シールド筒26内に被覆収納したり、露出したりすることが可能である。また、蛇腹構造は外力によって伸縮した後、外力を除いた状態では（自由状態で）、その状態を維持できるように塑性加工されている。そのため、伸縮可能な範囲内において、伸縮部材29は所望の長さの伸縮状態を保持可能で、その結果、前部シールド筒26から露出する針管21の露出長を一定範囲内で自由に調節できる。

【0028】

前部シールド筒26の内径は、先端部で径小でそれよりも後部でやや径大となっており、内周段部26bが形成されている。

【0029】

上記構成の注射針装置において伸縮部材29を伸長させることにより、針管21を前部シールド筒26の内部に収納した状態を、図5に示す。この状態においては、針管21は前部シールド筒26から突出しないように制止されている。すなわち、針管21の先端は、前部シールド筒26の内周段部28bとの当接により、突出を阻止されるからである。突出させるためには、針管21の先端を前部シールド筒26先端部の孔に合わせる必要があり、従って、不慮の突出の可能性は低い。

【0030】

図6に、本実施の形態における医療用針装置を、伸縮部材29の部分で屈曲させた状態を示す。伸縮部材29はこのように屈曲可能である。また、少なくとも伸縮部材29の部分において屈曲可能なように、ハブ22の可撓性が設定される。この状態は、針管21が前部シールド筒26から突出した穿刺可能な状態である。したがって、針管21に十分近い位置で医療用針装置を屈曲可能である。

【0031】

伸縮部材29の材質は、その伸縮が塑性的であれば良く、伸縮した状態の維持

が可能なストロー等を使用されているものが利用できる。ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、またポリ塩化ビニル樹脂等が好ましい。プロテクタの材質は、従来の医療用針装置の針基、翼に使用されているものであれば、特に限定されない。また、前部シールド筒 2 6 と翼 2 7 とは、異なる部材で構成しても良く、使用上或いは機能上その方が望ましい場合もある。というのは、一般的に翼 2 7 は皮膚に追従し易いように柔軟性が要求され、前部シールド筒 2 6 は針管 2 1 を保持し、収納するために硬質であることが要求されるからである。

【 0 0 3 2 】

本実施の形態において、伸縮部材 2 9 とその内腔に位置するハブ 2 2 とを共に屈曲させたときに、その屈曲された部分における最小の曲率半径は、3 mm 以下にできることが望ましい。

【 0 0 3 3 】

(実施の形態 3)

実施の形態 3 における翼付きシールドを有する医療用針装置を図 7 に示す。本実施の形態は、実施の形態 1 の変形例である。本実施の形態では、実施の形態 1 に比べてハブ 2 が短い。すなわち、針管 1 がシールド筒 4 a の先端から突出してシールド筒 4 a に係止された状態で、ハブ 2 は、シールド筒 4 a の軸方向における先端部の一部にのみ対応する長さである。したがって、この状態では、シールド筒 4 a の後部にはチューブ 3 が対応している。そのため、シールド筒 4 a を屈曲させればチューブ 3 もそれに従って屈曲し、容易に巻回させることができる。

【 0 0 3 4 】

なお、ハブ 2 の後部に、チューブ 3 ではなく図 6 に示したような連結管 2 3 が接続されている場合にも、本実施の形態の構成を適用可能である。

【 0 0 3 5 】

【発明の効果】

本発明の医療用針装置は、穿刺操作を行うことが可能なように針管が翼付シールドから突出した状態において、針管に十分近い位置で翼付シールドを屈曲させることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 実施の形態 1 における翼付きシールドを有する医療用針装置の機能を示す平面図

【図 2】 実施の形態 1 における医療用針装置の平面断面図

【図 3】 同医療用針装置の他の状態を示す平面断面図

【図 4】 実施の形態 2 における翼付きシールドを有する医療用針装置の平面断面図

【図 5】 同医療用針装置の他の状態を示す平面断面図

【図 6】 同医療用針装置の機能を示す平面図

【図 7】 実施の形態 3 における医療用針装置の平面図

【図 8】 従来例の翼付き医療用針装置の機能を示す平面図

【符号の説明】

1、21、31 針管

2、22、33 ハブ

2a 保持部

2b 規制部

3、25、34 チューブ

4 翼付きシールド

4a シールド筒

5、6、 翼部

7、8 翼突起

9、10 貫通孔

11 後端係止部

11a 径小部

11b 内方環状突起

11c 環状溝

12、35 針キャップ

22a 径小部

22b 径大部

23 連結管

2 4 接続具

2 4 a 径小部

2 4 b 径大部

2 6 前部シールド筒

2 7 翼

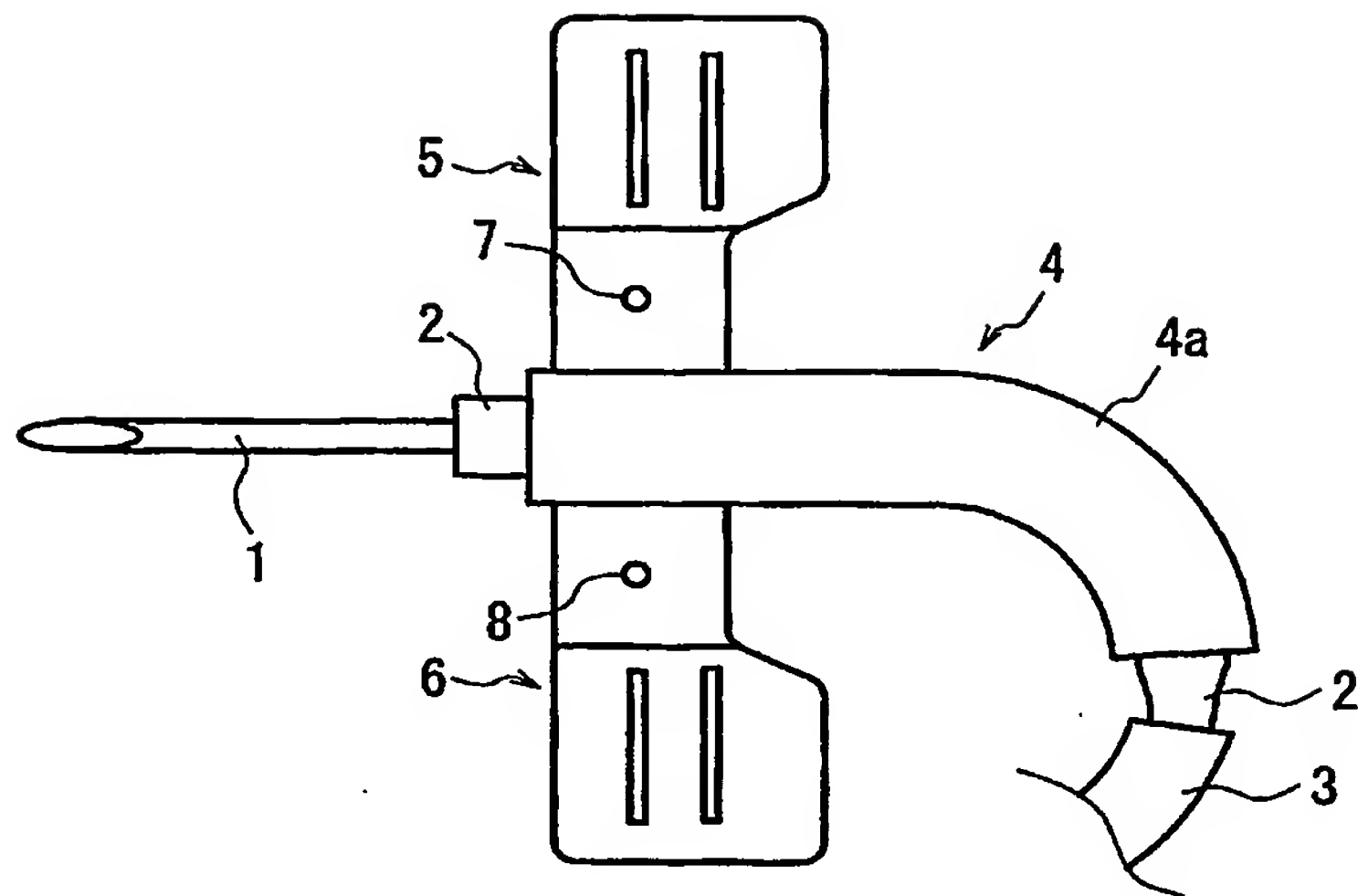
2 8 翼ストッパー

2 9 伸縮部材

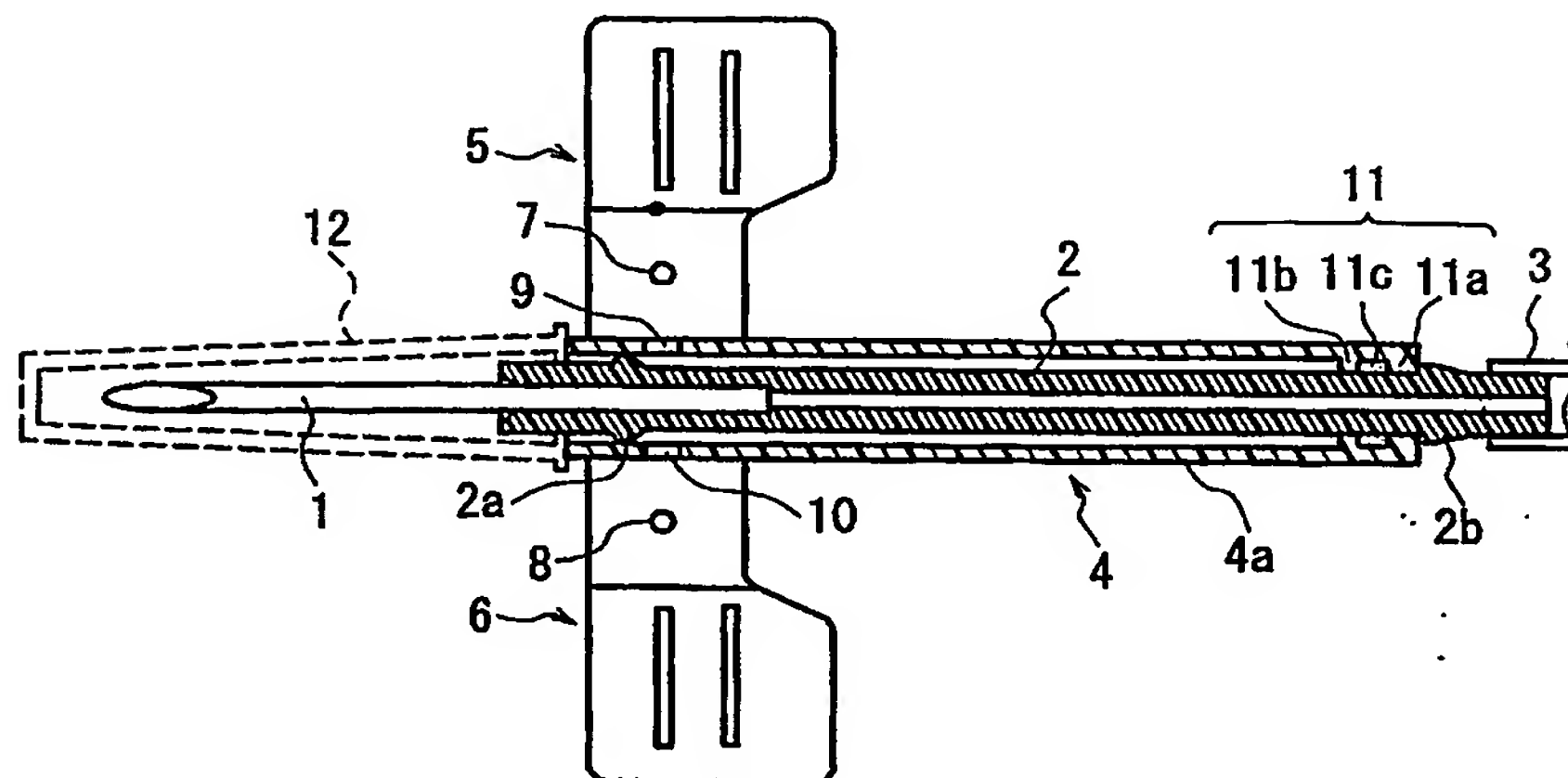
【書類名】

図面

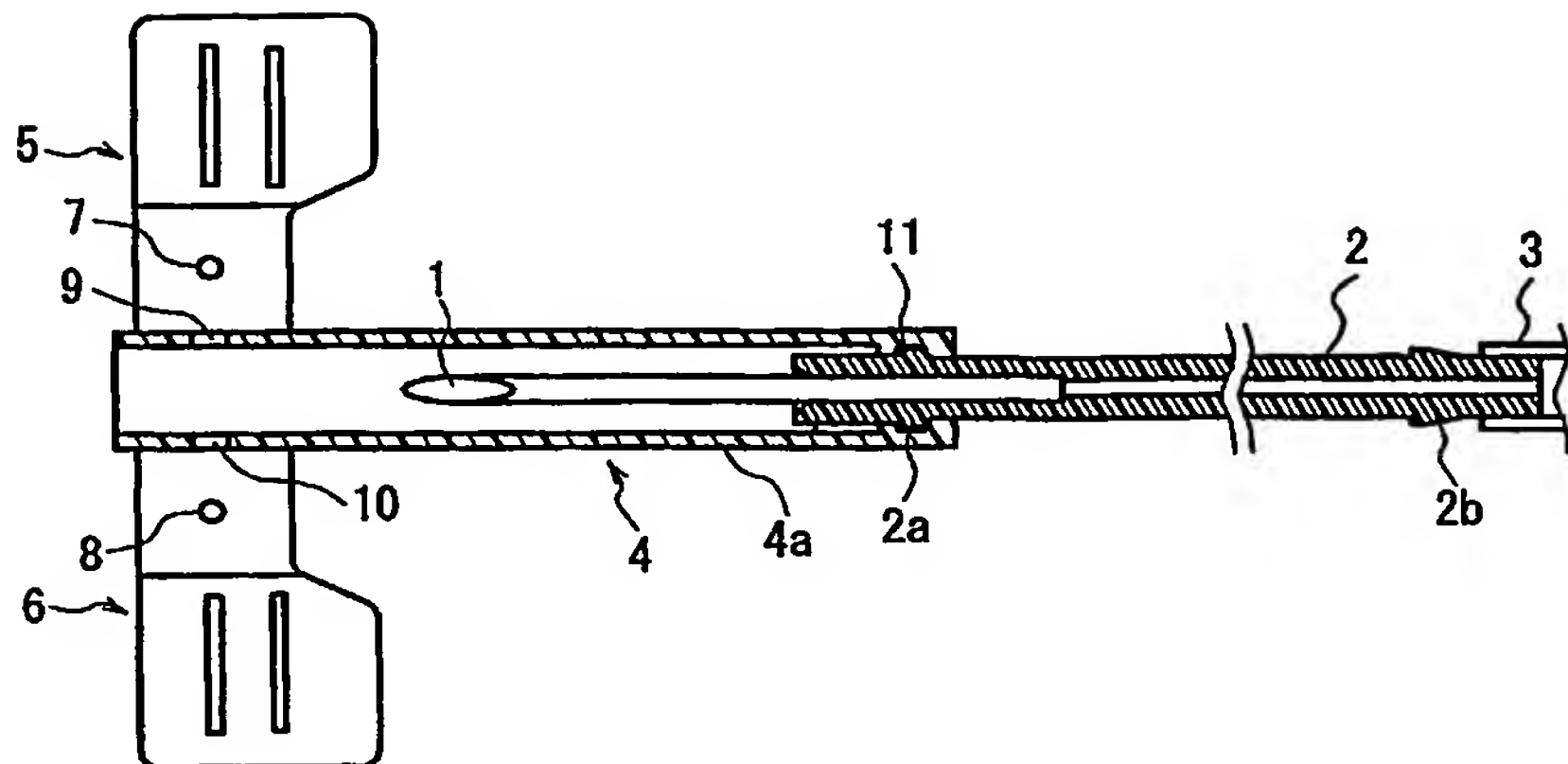
【図 1】



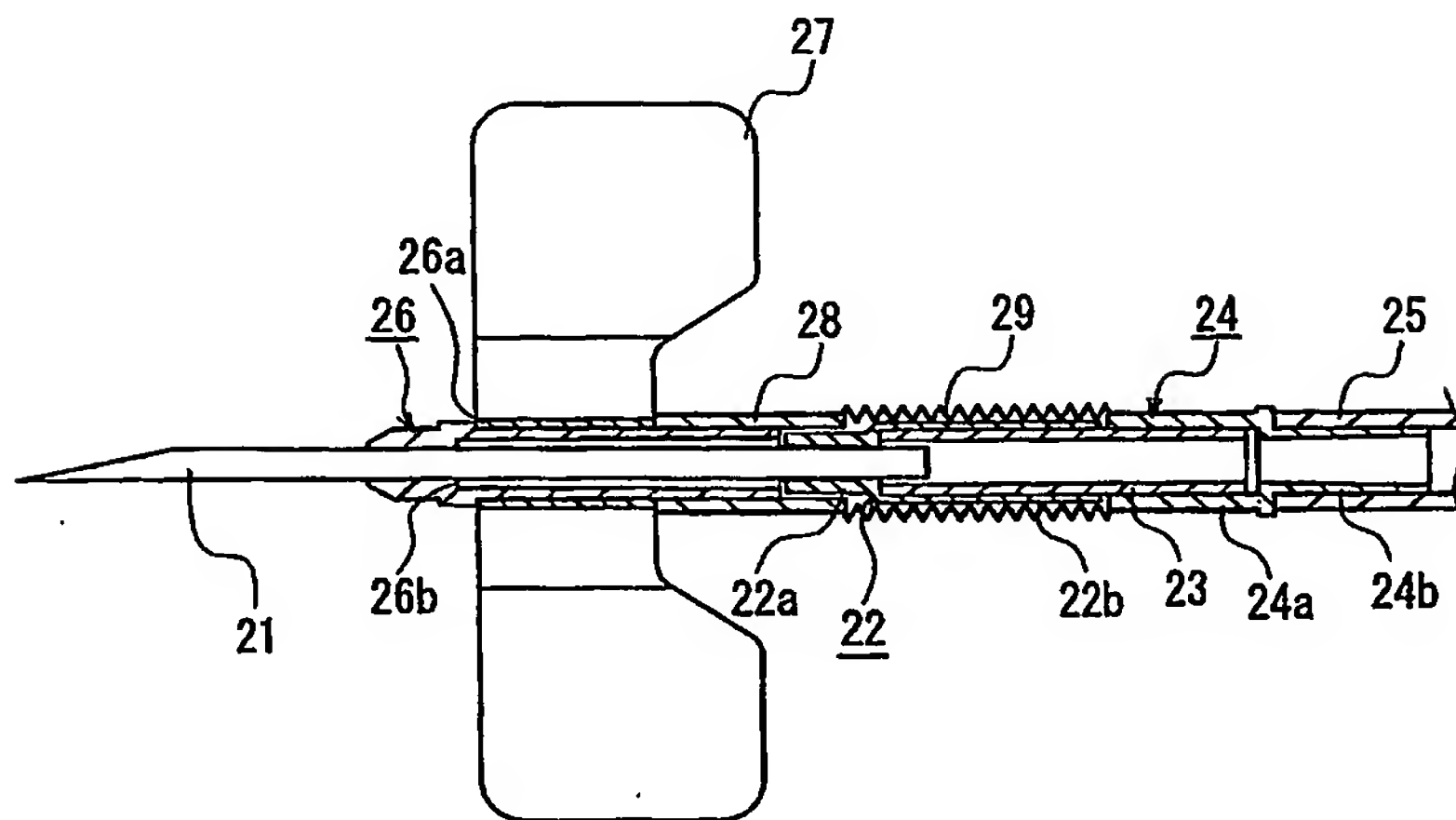
【図 2】



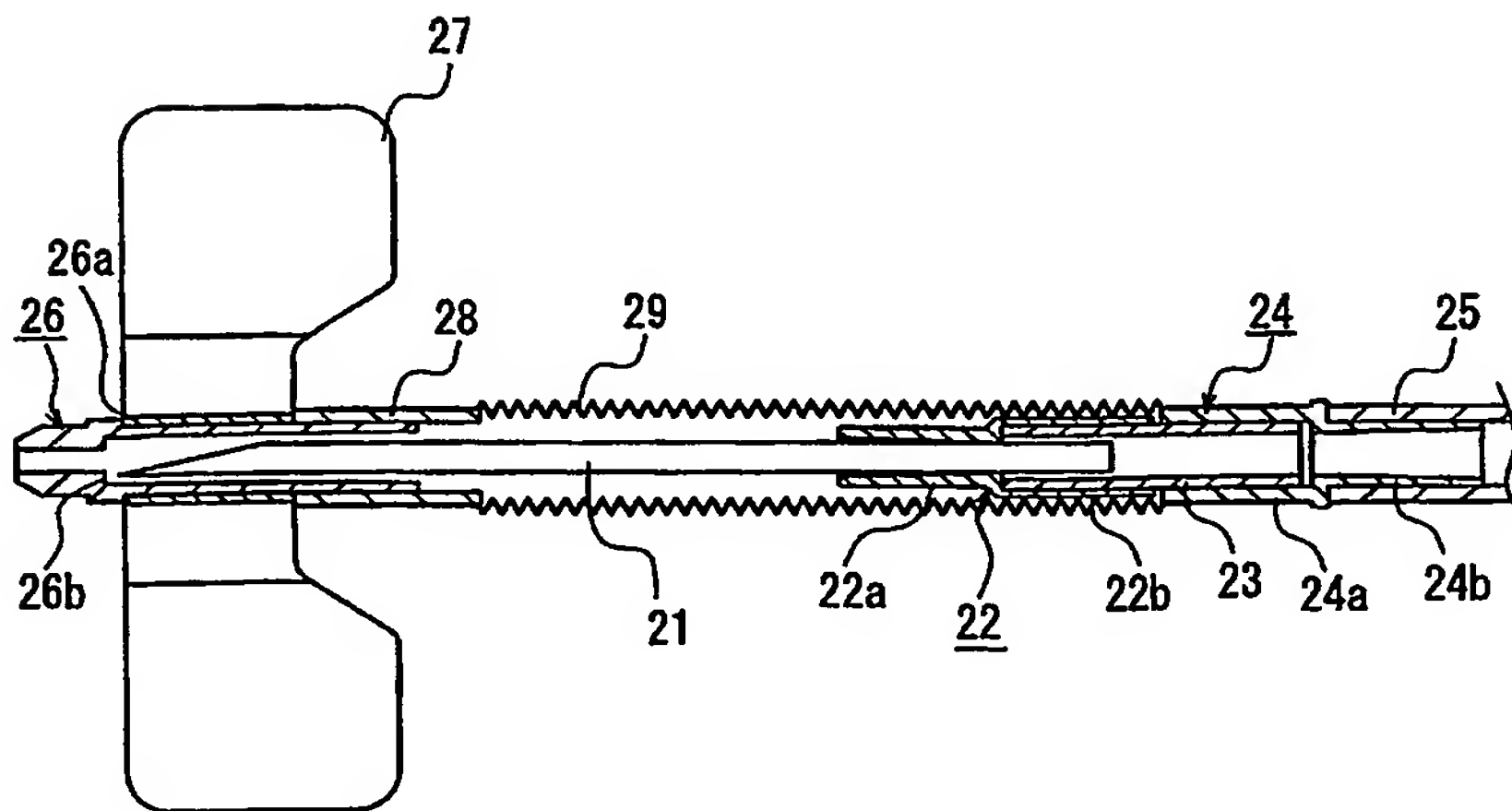
【図 3】



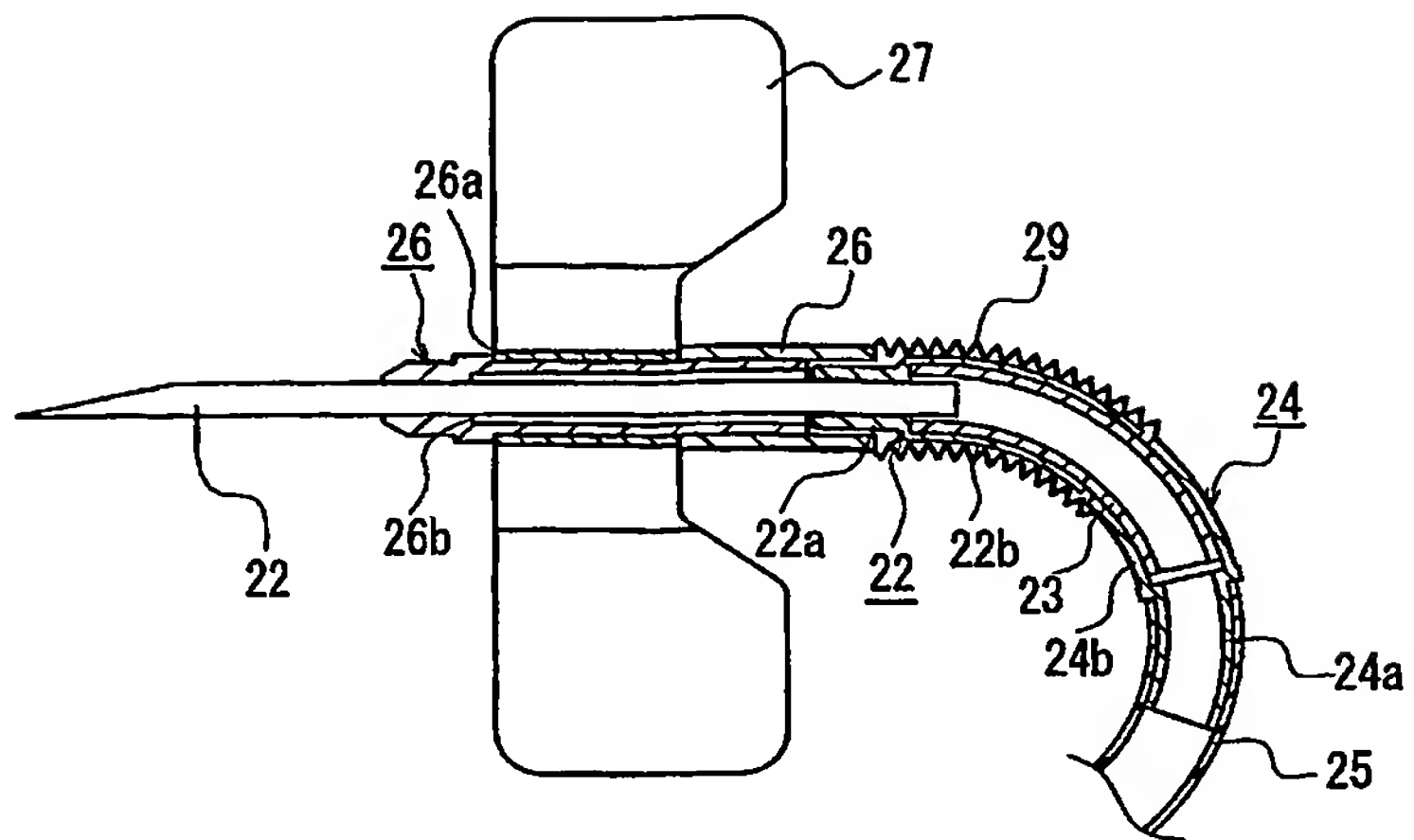
【図 4】



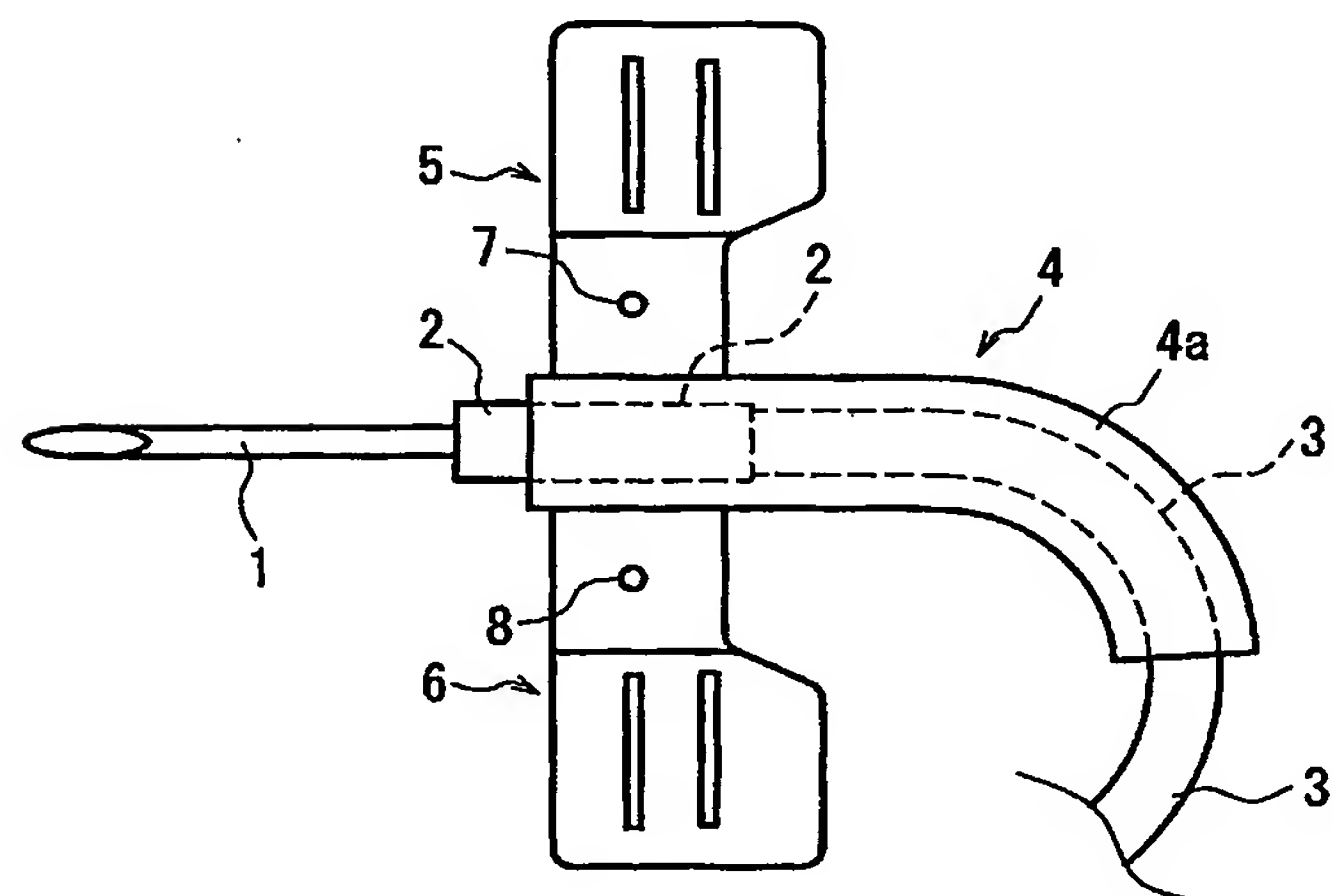
【図 5】



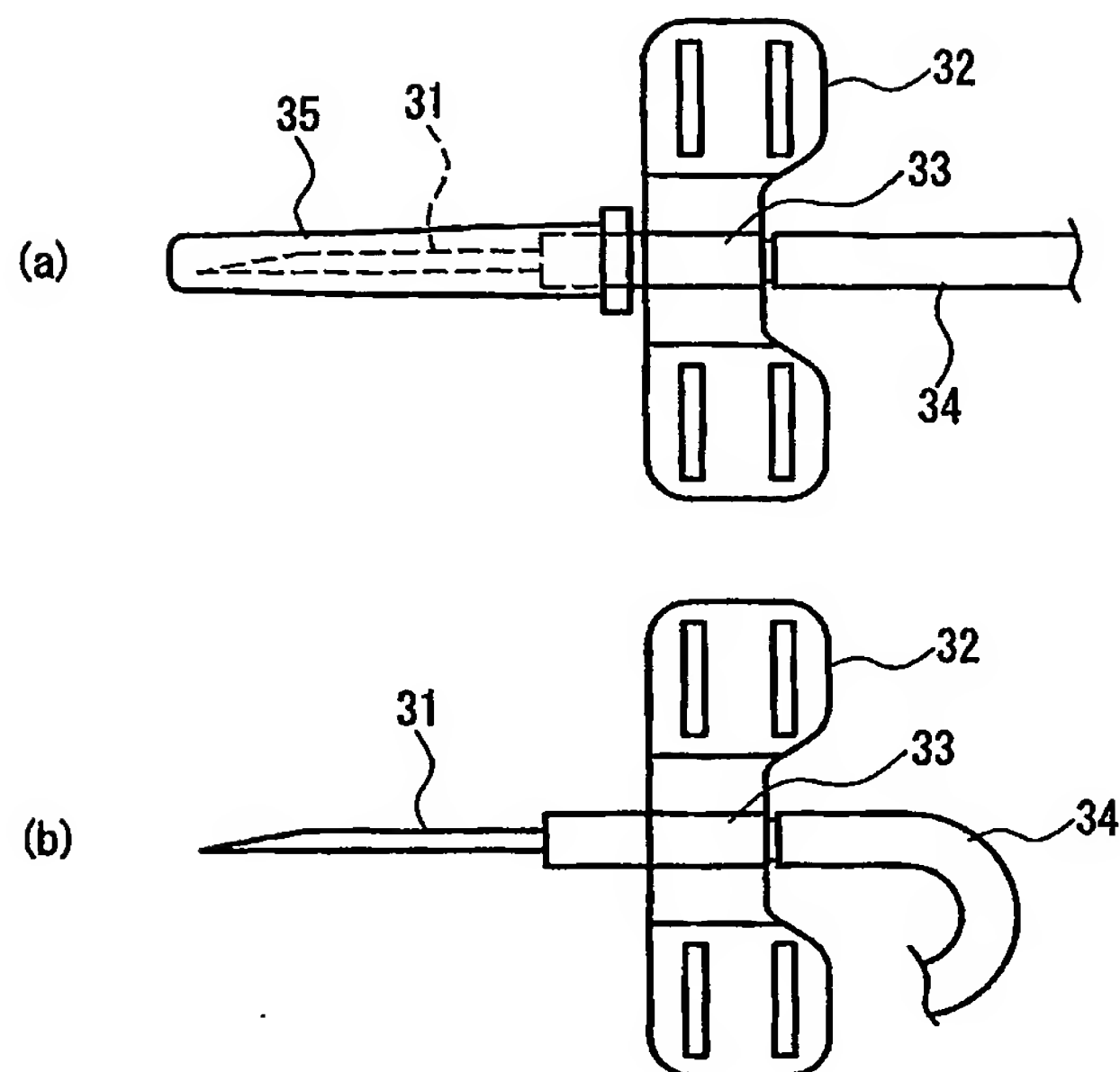
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 針管に十分近い位置で曲線状に屈曲させることが可能な翼付シールドを有する医療用針装置を提供する。

【解決手段】 略円筒状のシールド筒 4 a の先端側に一对の翼部 5、6 を有する翼付きシールド 4 と、シールド筒の内腔に軸方向に移動可能なように挿入されたハブ 2 と、ハブの先端部に装着された針管 1 とを備え、ハブの後端部に輸液チューブ 3 を接続可能で、針管の先端はシールド筒の内腔に収納可能である。そして、針管がシールド筒の先端から突出してシールド筒に係止された状態で、シールド筒の軸方向における少なくとも一部において屈曲可能である。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 1 0 1 1 5 3

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [0 0 0 1 5 3 0 3 0]

1. 変更年月日	1 9 9 4 年 4 月 2 8 日
[変更理由]	名称変更
住 所	広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号
氏 名	株式会社ジェイ・エム・エス

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.